



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. listopada 2015.
EMA/709250/2015
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o premiksu za ljekovitu hranu za praščiće Gutal 1000 g/kg (cinkov oksid)

Ishod postupka u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena

Dana 6. lipnja 2015., Europska agencija za lijekove (Agencija) završila je arbitražni postupak nastavno na neslaganje država članica Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem veterinarsko-medicinskog proizvoda Gutal 1000 g/kg premiksa za ljekovitu hranu za praščiće. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da se odobrenje za izdavanje odobrenja za stavljanje VMP-a Gutal u promet može odobriti ako se preporučene mjere za smanjivanje rizika, za koje se očekuje da će smanjiti akumulaciju cinka u okolišu, dodaju u informacije o proizvodu.

Što je VPM Gutal 1000 g/kg premiks za ljekovitu hranu za praščiće?

Djelatna tvar VMP-a Gutal je cinkov oksid. VMP je indiciran za sprječavanje proljeva nakon faze dojenja u praščića. Gutal je generički veterinarsko-medicinski proizvod koji se temelji na referentnom proizvodu ZincoTec cinkov oksid 100% premiks za ljekovitu hranu za praščiće, koji je odobren u Ujedinjenoj Kraljevini.

Zašto je pregledan Gutal 1000 g/kg premiks za ljekovitu hranu za praščiće?

Tvrtka Huvepharma NV dostavila je prijavu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Gutal u Ujedinjenoj Kraljevini putem decentraliziranog postupka. Ovo je postupak u kojem jedna država članica ("referentna država članica", u ovom slučaju Ujedinjena Kraljevina) ocjenjuje veterinarsko medicinski proizvod u pogledu izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje će biti valjano u ovoj državi kao i u drugim državama članicama (državama članicama u postupku, u ovom slučaju Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj Republici, Danskoj, Estoniji, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji i Španjolskoj).

No, države članice nisu bile u stanju postići dogovor, te je 30. rujna 2014 Uprava za veterinarsko medicinske proizvode Ujedinjene Kraljevine dotični predmet uputila CVMP-u na arbitražu.

Rizici su identificirani tijekom decentraliziranog postupka kojeg su provele Francuska i Nizozemska, koje su zaključke da izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Gutal može predstavljati potencijalne ozbiljne rizike za okruženje, te da su mjere za smanjivanje rizika predložene za kontrolu



rizika neprimjerene za kontrolu ili sprječavanje kontinuirane akumulacije cinka, te da njihova provedba nije moguća na svim svinjskim farmama.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju ocjene aktualno dostupnih podataka i znanstvenih rasprava unutar Odbora, CVMP je zaključio kako je rizik za okoliš identificiran uslijed akumulacije cinka, no da postoji više nesigurnosti povezanih sa skalom ovog rizika. Stoga, Odbor je preporučio da se u informacije o proizvodu uključi nekoliko mjera za smanjivanje rizika, za koje se očekuje da će smanjiti akumulaciju cinka u okolišu.

Stoga je CVMP zaključio da zabrinutosti koje su iznijele Francuska i Nizozemska ne smiju spriječiti izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporučio odobrenje za stavljanje lijeka u promet odobrenog u dotičnim državama članicama. CVMP je također preporučio dopunu informacija o VMP-u Gutal.

Europska komisija odluku je donijela 22. listopada 2015.